

This Page Is Inserted by IFW Operations
and is not a part of the Official Record

BEST AVAILABLE IMAGES

Defective images within this document are accurate representations of the original documents submitted by the applicant.

Defects in the images may include (but are not limited to):

- BLACK BORDERS
- TEXT CUT OFF AT TOP, BOTTOM OR SIDES
- FADED TEXT
- ILLEGIBLE TEXT
- SKEWED/SLANTED IMAGES
- COLORED PHOTOS
- BLACK OR VERY BLACK AND WHITE DARK PHOTOS
- GRAY SCALE DOCUMENTS

IMAGES ARE BEST AVAILABLE COPY.

**As rescanning documents *will not* correct images,
please do not report the images to the
Image Problems Mailbox.**

51

Int. Cl.: A 61 f, 1/00

BUNDESREPUBLIK DEUTSCHLAND

DEUTSCHES PATENTAMT



52

Deutsche Kl.: 30 d, 1/01

100

Offenlegungsschrift 2 263 842

11

Aktenzeichen: P 22 63 842.2

21

Anmeldetag: 28. Dezember 1972

22

Offenlegungstag: 4. Juli 1974

43

Ausstellungspriorität: —

20

Unionspriorität

22

Datum: —

23

Land: —

31

Aktenzeichen: —

54

Bezeichnung: Bandscheibenprothese

51

Zusatz zu: —

62

Ausscheidung aus: —

70

Anmelder: Hoffmann-Daimler, Siegfried, Dr. med., 7407 Rottenburg

Vertreter gem. § 16 PatG: —

72

Als Erfinder benannt: Erfinder ist der Anmelder

DT 2263842

ORIGINAL INSPECTED

Anwaltsakte 23 257

28. Dezember 1972

Dr. med. Siegfried Hoffmann-Daimler,
7407 Rottenburg-Seebronn, Gartenstraße 24

"Bandscheibenprothese"

Die Erfindung betrifft eine Bandscheibenprothese.

Bekanntlich ist eine Vielzahl von körperlichen Schädigungen und Beeinträchtigungen des Wohlbefindens darauf zurückzuführen, daß eine Bandscheibe, also eines der elastischen Kissen zwischen zwei Wirbelkörpern der Wirbelsäule, ihre Aufgabe nicht mehr voll erfüllt.

Das läßt sich gemäß der Erfindung in vielen Fällen dadurch beseitigen oder wenigstens in den Folgen mildern, daß die Bandscheibe durch eine Prothese ersetzt wird. Die Bandscheibenprothese gemäß der Erfindung ist dadurch gekennzeichnet, daß sie als zwischen zwei Wirbelkörper einsetzbares Distanzglied ausgebildet ist, welches mittels gewölb-

VI/a

- 2 -

409827/0146

ORIGINAL INSPECTED

ter Gleitflächen eine Neigung und/oder der Wirbelkörper gegeneinander gestattet. Eine wegen Ihrer Einfachheit vorteilhafte Ausführung ist dadurch gekennzeichnet, daß die Prothese als zwischen die Grundplatte eines oberen und die Deckplatte eines unteren Wirbelkörpers einsetzbare, oben und unten zumindest angenähert linsenförmig gewölbte Stirnflächen aufweisende Scheibe ausgebildet ist, deren Stirnflächen am Umfang einen solchen Abstand voneinander haben, daß die beiden Wirbelkörper einander bei der Krümmung der Wirbelsäule nicht berühren.

Im einfachsten Falle besteht die Bandscheibenprothese aus einem starren Körper, beispielsweise aus einer der für Endoprothesen üblichen und bewährten Metall-Legierungen oder aus einem geeigneten ebenfalls hierfür bewährten Kunststoff. Entsprechende Werkstoffe sind aus der Prothesentechnik bekannt. Besitzt die Prothese genaue rotationssymmetrische Linsenflächen, also z.B. kugelkalottenförmige Stirnflächen, so kann vor dem Einsetzen der Prothese zwischen zwei Wirbelkörper die Deckplatte des unteren Wirbelkörpers und die Grundplatte des oberen Wirbelkörpers im Bereich der zwischen dem eigentlichen Wirbelkörper und der natürlichen Bandscheibe befindlichen Knorpelschicht soweit bearbeitet werden, daß die durch das Bearbeiten entstandene Lagerfläche des Wirbelkörpers wenigstens angenähert gleich der entsprechenden Linsenoberfläche der Prothese ist. Bei anderen in verschiedenen Beziehungen Überlegenen, später zu

erläuternden Ausführungsformen der Erfindung kann auch die entsprechende Oberfläche der Prothese gemäß der natürlichen Oberfläche des Wirbelkörpers ausgebildet sein, so daß hier ein Ausfräsen oder anderes Bearbeiten der Lageroberfläche zwischen Wirbelkörper und Prothese nicht erforderlich ist.

Die Prothese gemäß der Erfindung hat eine Mehrzahl von Funktionen zugleich zu erfüllen. Zum einen hält sie die beiden benachbarten Wirbelkörper in Axialrichtung auf Distanz, so daß auch beim Abwinkeln dieser beiden Wirbelkörper während des Krümmens der Wirbelsäule ein gegeneinander Anstoßen der beiden benachbarten Wirbelkörper mit Sicherheit vermieden wird. Dies ist von wesentlicher Bedeutung, da ein derartiges Anstoßen zu höchst unerwünschten Veränderungen der beiden benachbarten Wirbelkörper führt. Um ein derartiges Anstoßen mit Sicherheit zu vermeiden, muß die Bandscheibenprothese alle zwischen den Wirbelkörpern auftretenden Axialkräfte ohne übermäßige Zusammendrückung aufnehmen. Ferner muß die Bandscheibenprothese eine genügende elastische Festigkeit besitzen, damit sie beim Auftreten derartiger Axialkräfte nicht zu weit in Radialrichtung aus dem Spalt zwischen zwei Wirbelkörpern heraustritt. Um ein gegeneinander Abwinkeln der benachbarten Wirbelkörper zu ermöglichen, ist die Prothese im einfachsten Fall an beiden Stirnflächen genau ku-

gelkalottenförmig geformt und vorzugsweise auch glatt poliert, so daß die Wirbelkörper selbst mit ihren Knorpelstirnflächen, die in diesem Fall möglichst wenig abgefräst sein sollten, auf der Bandscheibenprothese gleiten können. Durch die linsenförmige oder kugelkalottenförmige Ausbildung der beiden Stirnflächen der Bandscheibenprothese wird eine Verschiebung der beiden benachbarten, durch die Prothese aufeinander abgestützten Wirbelkörper in seitlicher Richtung ebenfalls verhindert, da die Wirbelkörper unter dem Einfluß der Muskulatur in Axialrichtung gegeneinander gespannt sind. Wenn auch eine gute Abwinkelbarkeit der durch die Prothese auf Abstand gehaltenen Wirbel gegeneinander erwünscht ist, so sind jedoch die beiden anderen Forderungen des in einer Flucht Haltens und der Verhinderung des Gegeneinanderstoßens beim Abwinkeln die wichtigeren. Die Höhe der Bandscheibenprothese gemäß der Erfindung hängt weitgehend von der Größe der durch die Prothese zu trennenden Wirbelkörper ab. Am Rand sollte die Dicke der Prothese, die in der Mitte vorteilhaft zwischen 10 und 14 mm liegt, etwa 5 bis 10, vorzugsweise etwa 6 bis 8 mm betragen. Bei der kleinsten Dicke der Prothese liegt der Durchmesser derselben vorteilhaft in der Größenordnung von 30 mm, während er bei der größten angegebenen Dicke vorteilhaft in der Größenordnung von etwa 40 mm liegt.

Wesentlich ist bei allen Ausführungsformen der Prothese ge-

mäß der Erfindung, daß diese nicht beliebig zusammendrückbar sein darf, sondern zumindest in der Mitte nur geringe Schwankungen des Abstandes der beiden Wirbelkörper voneinander zulassen darf, während auch am Rande eine gegebenenfalls vorhandene Zusammendrückbarkeit ein gewisses Maß nicht überschreiten sollte und darüber hinaus nicht zu großen Durchmesseränderungen der Prothese führen sollte. Ist die Prothese einstückig ausgebildet, so kann sie, wie oben erwähnt, ein starrer Körper sein. Bevorzugt besitzt sie jedoch zumindest eine elastische Zwischenschicht, die sich in einer Normalenebene zur Prothesenachse (die mit der Achse der Wirbelkörper zusammenfällt) erstreckt. Die elastische Zwischenschicht kann beispielsweise aus einem entsprechend alterungsbeständigen und körperfreundlichen Siliconkautschuk bestehen. Sorgt man dafür, daß beispielsweise in der Mitte der Zwischenschicht ein wenig oder gar nicht elastisches Distanzglied oder auch nur ein härterer Bereich der elastischen Zwischenschicht vorgesehen ist, so können die Randbereiche entsprechend höher elastisch sein, was im Sinne einer Abwinkelbarkeit der durch die Prothese getrennten Wirbelkörper gegeneinander ohne ein Gleiten der konvexen Prothesenstirnflächen in den entsprechend konkaven Wirbelkörperstirnflächen ist. Dies ist gegenüber der starren Ausbildung ein wesentlicher Vorteil.

Die elastische Zwischenschicht kann beispielsweise von einer

Zylinderscheibe gebildet sein, die zwischen zwei Kugelkalottenkörper einvulkanisiert ist. Sie kann aber auch selbst linsenförmige Stirnflächen haben, die mit starren Abdeckungen versehen sind.

Die Prothese kann auch ganz aus einem gummielastischen Werkstoff bestehen. Die Shorehärte sollte in diesem Fall nicht kleiner sein als sie beispielsweise für die Laufflächen von Kraftfahrzeuggummireifen gewählt wird. Will man einen weichen gummielastischen Werkstoff für eine Massiv- oder Vollprothese wählen, so kann man das dann tun, wenn man der Prothese eine entsprechend starre Einlage, z.B. in Form eines dünnen einvulkanisierten Metallplättchens gibt, welches ein starkes radiales Ausdehnen der Prothese und damit auch ein starkes axiales Zusammendrücken der Prothese verhindert.

Die Prothese gemäß der Erfindung besteht bevorzugt aus zumindest zwei übereinander angeordneten gegeneinander verlagerbaren Teilen, deren jeder an einem der beiden durch die Prothese verbundenen Wirbelkörper anliegt. Im einfachsten Falle kann eine derartige Konstruktion in der oben dargelegten Weise realisiert werden, bei welcher eine elastische Zwischenschicht oben und unten härtere zumindest außen gewölbte Platten trägt. Wenn hier von verlagerbaren Teilen gesprochen wird, so sollen diese Teile nicht beliebig gegeneinander ver-

lagerbar sein. Sie sollen vielmehr einerseits gegeneinander um ein gewisses Maß (das durch die oben erwähnte Forderung, daß die beiden Wirbelkörper beim Abwinkeln gegeneinander einander nicht berühren dürfen, begrenzt ist) abwinkelbar oder neigbar sein. Sie sollen jedoch möglichst nicht oder nur wenig gegeneinander in einer Normalebene zur Längsachse der Wirbelsäule verschiebbar sein. Eine gewisse axiale Zusammendrückbarkeit der beiden Teile ist zwar zugelassen. Diese soll jedoch recht gering bleiben. Je weniger die beiden Teile axial zusammengedrückt werden können, umso mehr können sie gegeneinander geneigt werden, ohne daß die benachbarten Wirbelkörper einander berühren. Der große Vorteil der eben erläuterten verlagerbaren Anordnung liegt darin, daß die beiden gegeneinander verlagerbaren Teile die beim Abbeugen der Wirbelsäule erforderliche Relativbewegung zwischen sich und nicht mehr relativ zu den Wirbelkörpern ausführen.

Für die Frage, ob man die linsenförmig gewölbten Stirnflächen rotationssymmetrisch oder hiervon abweichend ausbilden soll, ist es von Bedeutung, ob die Prothese in sich selbst um ein gewisses Maß verdrehbar ist oder nicht. Ist die Prothese in sich selbst nicht oder nicht ausreichend drehbar, um die natürlichen Drehbewegungen der Wirbelsäule zuzulassen, so sollten die Stirnflächen rotationssymmetrisch sein, da dann die Relativbewegungen beim Drehen zwischen den Stirnflächen und

den beiden Wirbelkörpern erfolgen müssen. Ist die Prothese dagegen in sich selbst ausreichend drehbar, so kann man die Stirnflächen der Wirbelkörper von der rotationssymmetrischen Form abweichend genauer an die natürliche Form der Deckplatte bzw. der Grundplatte des entsprechenden Wirbelkörpers anpassen, oder ihr eine andere fest im Wirbelkörper verankerte Form geben.

Eine Prothese aus zwei übereinander angeordneten gegeneinander verlagerbaren Teilen, wie sie soeben erläutert wurde, kann beispielsweise dadurch geschaffen werden, daß man sie aus einem Bikonvexlinsenkörper und einem Konkavkonvexlinsenkörper zusammensetzt, in welchem ersterer gleitbar gelagert ist. In diesem Falle hat vorteilhaft mindestens einer der beiden Linsenkörper am Rand eine gewisse Dicke, um auch im abgewinkelten Zustand die beiden Wirbelkörper auf Distanz zu halten. Die beiden Linsenkörper sollten hierbei aus einer günstigen Werkstoffpaarung, beispielsweise einem Kunststoff und einem Metall bestehen, welche gegeneinander gute Notlaufeigenschaften besitzen. Entsprechende Werkstoffpaarungen sind beispielsweise aus der Hüftgelenkprothesentechnik bekannt, wo die Pfanne vielfach aus einem entsprechenden Kunststoff gefertigt wird, während die Gelenkkugel aus Metall besteht. Die soeben beschriebene Ausbildungsform hat den wesentlichen Vorteil, daß sie nicht nur die Abwinkelungsbewegung der benachbarten Wirbelkörper gegeneinander zuläßt, sondern darüber

hinaus auch in sich selbst drehbar ist. Das heißt, eine Relativbewegung zwischen Prothese und Wirbelkörpern ist nicht erforderlich. Die soeben beschriebene Konstruktion kann auch elastisch ausgebildet werden, indem man z.B. in den Bikonvexlinsenkörper eine elastische Zwischenschicht einsetzt. Nicht nur in dieser, sondern auch in anderen Ausführungsformen kann anstelle einer elastischen Zwischenschicht auch ein flüssigkeitsgefüllter flexibler Hohlkörper vorgesehen sein, sofern ein Verschieben der Prothesenteile zu beiden Seiten des Hohlkörpers gegeneinander verhindert ist.

Eine zwar baulich etwas aufwendigere, dafür aber den biologischen Anforderungen besonders weit entgegenkommende Prothese erreicht man, wenn man bei einer Ausbildung der Prothese mit zwei übereinander angeordneten gegeneinander verlagerbaren Teilen letztere als durch eine Schwenklagerung miteinander verbundene, vorzugsweise als Halblinsenkörper ausgebildete Tragplatten ausbildet. Als Halblinsenkörper sind hier zwei relativ flache Scheiben mit je einer äußeren Linsenfläche bezeichnet. Die äußere Linsenfläche kann dabei sowohl rotationssymmetrisch ausgebildet sein als auch besser der genauen Form der Wirbelstirnflächen eingepaßt sein. Die Tragplatten können an ihren den Wirbelkörpern zugekehrten Oberflächen z.B. eben sein und Verankerungsvorsprünge in Form von Dornen tragen. Die Schwenklagerung kann im einfachsten Falle beispielsweise von einem kurzen Siliconkautschukkörper gebildet

sein, welcher die beiden Tragplatten ausreichend auf Distanz hält und an seinen beiden Stirnflächen mit den einander zugekehrten Flächen der Tragplatten zusammenvulkanisiert ist. Bevorzugt wird als Schwenklager jedoch ein zentraler Körper mit zwei Kugelkalottenoberflächen, auf welchen die Tragplatten mit entsprechenden Gleitflächen gelagert sind. Die Gleitflächen sind vorzugsweise sphärische zentrale Ausnehmungen von zumindest angenähert gleichem Krümmungsradius wie die Kugelkalottenoberflächen. Die beiden Kugelkalottenoberflächen ergänzen einander vorzugsweise zu einer Kugelfläche. Auch hier werden die Werkstoffe vorteilhaft so gewählt, daß günstige Gleiteigenschaften zwischen dem Zentralkörper und den Tragplatten vorhanden sind. Letztere können beispielsweise aus Metall und der Zentralkörper aus einem entsprechenden Kunststoff bestehen oder auch umgekehrt.

Bei einer Ausbildung der Prothese aus zwei durch eine Schwenklagerung miteinander verbundenen Tragplatten ist der Zwischenraum zwischen der zentralen Schwenklagerung und den beiden Rändern der Tragplatten vorteilhaft mit einem elastischen Verdrängungskörper ausgefüllt. Dieser Verdrängungskörper kann beispielsweise ein diesen Zwischenraum ganz ausfüllender Ring aus geschlossenporigem Silikonkautschuk sein. Vorzugsweise wird hier jedoch ein Körper aus Silikonkautschuk oder dergleichen gewählt, welcher beispielsweise angenähert Doppel-T-Profil aufweist, wobei der Steg des Doppel-T-Profils in einer Normalebene zur Achse der Prothese liegt und die einander zugekehrten Flächen der bei-

den Tragplatten auf die freien Ränder der beiden Flansche des Doppel-T-Profils abgestützt sind. Zu letzterem Zwecke können die beiden freien Ränder der Flansche Verbreiterungen aufweisen, die an den Tragplatten anliegen. Der Füllkörper ist vorzugsweise gummielastisch. Er kann, wenn gewünscht, mit den beiden Tragplatten zusammenvulkanisiert sein. Vulkanisiert man ihn zusammen, so wird dadurch allerdings die Drehbarkeit der Prothese in sich selbst verringert. Will man die Drehbarkeit der Prothese dennoch aufrechterhalten, so läßt sich dies dadurch erreichen, daß man die Flansche und Stege des Füllkörpers relativ dünn hält. Im allgemeinen wird man jedoch eine nicht zusammenvulkanisierte Ausführung bevorzugen, bei welcher lediglich beispielsweise der innere Flansch des Doppel-T-Profils in eine entsprechende Ringrinne jeweils der entsprechenden Tragplatte eingreift und dadurch auch die Teile der Prothese zusammenhält.

Es versteht sich, daß die verschiedenen Merkmale der oben dargelegten verschiedenen Ausführungsformen, soweit dies sinnvoll ist, auch miteinander kombiniert werden können. So kann beispielsweise ein Verdrängungsringkörper aus Schwammgummi ebenfalls mit zwei Halblinsenkörpern zusammenvulkanisiert sein, wenn man eine geringere Drehbarkeit der beiden Halblinsenkörper in Kauf nimmt.

Nachfolgend ist der Erfindungsgegenstand anhand der Zeichnung in Form verschiedener Ausführungsbeispiele näher er-

läutert.

- Fig. 1 zeigt schematisch einen Schnitt in der Symmetrieebene des Skeletts durch zwei übereinander befindliche Wirbel, die mittels einer Prothese gemäß der Erfindung aufeinander abgestützt sind.
- Fig. 2 zeigt die Ansicht von oben auf den vorderen Teil des unteren Wirbels aus Fig. 1 sowie die auf dem Wirbelkörper liegende Prothese gemäß der Erfindung.
- Fig. 3 zeigt die Prothese gemäß Fig. 1 und 2 in etwa natürlicher Größe von der Seite.
- Fig. 4 zeigt die Ansicht von oben auf Fig. 3.
- Fig. 5 zeigt einen Axialschnitt durch eine zweite Ausführungsform einer ebenfalls rotationssymmetrisch ausgebildeten Prothese gemäß der Erfindung.
- Fig. 6 zeigt in gleicher Darstellung wie Fig. 5 eine weitere Ausführungsform.
- Fig. 7 zeigt in wesentlich vergrößertem Maßstab eine für optimal angesehene Ausführungsform der Prothese gemäß der Erfindung im Axialschnitt.

Fig. 8 zeigt in etwa natürlicher Größe eine geringfügig abgewandelte Ausführungsform der Prothese gemäß Fig. 7

Fig. 9 zeigt in gleicher Darstellung wie Fig. 5 und 6 eine abgewandelte Ausführungsform der Prothese gemäß Fig. 6.

In Fig. 1 ist eine Prothese 1 gemäß der Erfindung in ihrer Lage zwischen der Grundplatte eines oberen Wirbelkörpers 2 und der Deckplatte eines unteren Wirbelkörpers 3 dargestellt. Die oberen und unteren Knorpelschichten der Wirbelkörper 2 und 3 sind durch verdickte Begrenzungslinien 4 angedeutet.

Man erkennt zunächst aus der Zeichnung, daß alle gezeigten Ausführungsbeispiele der Prothese gemäß der Erfindung in der Ansicht in Längsrichtung der Wirbelsäule gesehen im Gegensatz zu einer natürlichen Bandscheibe zumindest angenähert und vorzugsweise kreisrund sind. Dem Grunde nach ist bei verschiedenen Ausführungen; wie beispielsweise der Ausführung gemäß Fig. 6 und 7, auch eine unrunde Ausbildung möglich. Im Hinblick auf den hierdurch bedingten wesentlich größeren technischen Aufwand wird jedoch die in der Sicht beispielsweise gemäß Fig. 2 kreisrunde Ausführung bevorzugt.

Die in Fig. 1 bis 4 gezeigte Prothese gemäß der Erfindung stellt die einfachste Ausführungsform einer Prothese dar.

Sie kann starr, beispielsweise aus Metall oder Kunststoff, oder auch aus einem gummielastischen Werkstoff, wie z.B. einem Siliconkautschuk von ausreichender Shorehärte, bestehen. Die Bedingungen, welche die Härte bestimmen, wurden oben bereits dargelegt. Die Prothese besteht hier aus einem Massivkörper, welcher eine rotationssymmetrische obere linsenförmige Stirnfläche 5 und eine ebenso ausgebildete untere rotationssymmetrische Stirnfläche 6 besitzt. Der Krümmungsradius der Stirnflächen 5 und 6 ist einerseits klein genug, um ein seitliches Verschieben der Wirbelkörper 2 und 3 in einer Normalebene zur Rückgratachse 7 zu verhindern. Er ist andererseits so groß, daß keine wesentlichen Sprengkräfte auf die Wirbelkörper 2 und 3 ausgeübt werden. Die Krümmung der Stirnflächen 5 und 6 muß nicht genau kugelformig sein. Hier kommen auch andere Rotationskurven, wie beispielsweise Parabeln, in Frage. Entscheidend ist eine möglichst gute Annäherung der die Flächen 5 und 6 definierenden Rotationskurven an die natürliche Form der Grundplatte und der Deckplatte der Wirbel.

Die Prothese 1 muß ebenso wie die Prothese 5 rotationssymmetrisch ausgebildet sein, da in beiden Fällen bei einer Torsion der Wirbelsäule ein Gleiten zwischen Prothese und Wirbelkörper stattfindet.

Die Prothese 1 besitzt abgerundete Kanten 8. Die Umfangsfläche 9 ist ballig ausgebildet, so daß alle Flächen kontinuierlich ineinander übergehen. Die Höhe der Umfangsfläche 9 ist so gewählt, daß bei der größtmöglichen zu erwartenden Abwinkelung der beiden von der Prothese auf Distanz gehaltenen Wirbel gegeneinander die einander gegenüberliegenden Kanten der Wirbelkörper nicht aufeinanderstoßen können.

Die Prothese kann aus elastischem Material sein. Die Elastizität darf jedoch nicht zu groß sein, damit die Prothese nicht in Axialrichtung zusammengedrückt werden kann. Man wird daher in vielen Fällen eine derartige Prothese aus starrem Material bevorzugen.

In Fig. 5 ist eine weitere Prothese 12 gemäß der Erfindung gezeigt. Diese Prothese besitzt eine obere rotationssymmetrische Platte 13 und eine umgekehrt gewölbte untere Platte 14. Beide Platten können beispielsweise aus einer entsprechenden geeigneten Metall-Legierung bestehen. Sie haben vorzugsweise konstante Wanddicke, wie dies in der Zeichnung angedeutet ist. Sie werden von einer elastischen Kunststoffeinlage 15 auf Distanz gehalten, die mit den beiden Platten 13 und 14 zusammenvulkanisiert ist. Um die Kunststoffeinlage 15 in den Randbereichen möglichst elastisch halten zu können, um ein Gleiten der Platten 13 und 14 auf den auf Distanz gehaltenen Wirbelkörpern beim Neigen derselben

gegeneinander auf ein Mindestmaß zu reduzieren, muß die axiale Zusammendrückbarkeit dieser Prothese in der Mitte gering sein. Zu diesem Zweck ist der zentrale Kern 16 der gummielastischen Einlage 15 mit einer wesentlich härteren Shorehärte ausgestattet. Die äußere Form der Prothese 12 entspricht vorteilhaft der der Prothese 1.

Die in Fig. 6 gezeigte Bandscheibenprothese 18 ist zweiteilig ausgebildet. Sie besteht aus einem verhältnismäßig starren rotationssymmetrischen Kunststoffkörper 19, der mit einer ebenfalls rotationssymmetrischen Metallschale 20 zusammenwirkt. Die Unterfläche des Kunststoffkörpers 19 und die Oberfläche der Metallschale 20 weisen gleichen Krümmungsradius auf, der überall konstant ist, so daß die beiden Teile gegeneinander gedreht und geneigt werden können und hierbei aufeinander einwandfrei gleiten. Das hat den Vorteil, daß die obere Fläche 21 des Körpers 19 auch unsymmetrisch ausgebildet sein kann, um eine bessere Anpassung an die Grundplatte des oberen Wirbelkörpers zu ermöglichen. Sinngemäß das gleiche gilt für die untere Fläche 22 des unteren Teils 20 der Prothese. Der umlaufende Rand 23 der Prothese stößt bei übermäßigem Gegeneinanderverschieben der beiden Prothesenteile 19 und 20 gegeneinander auf den Rand des anderen Prothesenteils 20, wodurch auch hier wieder gewährleistet ist, daß sich die Wirbelkörperkanten beim Abwinkeln der Wir-

bel gegeneinander nicht berühren.

Die in Fig. 7 gezeigte Prothese besteht im wesentlichen aus zwei der oben als Halblinsenkörper bezeichneten Teile. Beide Halblinsenkörper 25 der in Fig. 7 gezeigten Prothese 26 sind gleich. Die beiden Stirnflächen dieser Prothese sind linsenförmig, und zwar rotationssymmetrisch oder auch genauer noch an die entsprechende Lagerfläche des Wirbelkörpers angepaßt. Die beiden Halblinsenkörper 25 tragen jeweils zentral eine sphärische Lagerpfanne, mit welcher sie an einer zentralen Gelenkkugel 26 anliegen, so daß sie relativ zueinander um den Mittelpunkt dieser Kugel schwenkbar sind. Sie sind ferner relativ zueinander drehbar. Die zur Bildung einwandfreier Lagerflächen für die Kugel 26 nach innen vorstehenden Teile der Halblinsenkörper 25 haben einen solchen Abstand voneinander, daß sie dem Gegeneinander-schwenken der Halblinsenkörper 25 nicht entgegenstehen. Diese vorstehenden Teile besitzen auf beiden Seiten ringförmige Eindrehungen 27, in welche ein gummielastischer Zwischenkörper 28 mit Lippen 29 eingreift, so daß er die beiden Halblinsenkörper 25 mit geringer Vorspannung gegen die Kugel 26 drückt, die bei aus Metall bestehenden Halblinsenkörper vorteilhaft aus Kunststoff besteht oder umgekehrt. Der gummielastische Zwischenring 28 besitzt ein Doppel-T-Profil. Die Lippen 29 gehören dem radial inneren Flansch dieses Doppel-T-Profils an, dessen Steg

in der in Fig. 7 waagerechten Symmetrieachse der Prothese liegt. Der radial äußere Flansch des Doppel-T-Profils des Körpers 28 stützt sich mit seinen entsprechenden Rändern 30 auf die Innenflächen der Halblinsenkörper 25 ab. Dadurch wirkt der Füllkörper 28 mit steigendem Verschwenken der Halblinsenkörper 25 gegeneinander auch mit steigender Kraft einem weiteren Gegeneinanderschwenken entgegen. Um ein leichteres Verdrehen der beiden Halblinsenkörper 25 um die Achse 31 gegeneinander zu ermöglichen, ist der Füllkörper 28 nicht mit den beiden Halblinsenkörpern 25 zusammenvulkanisiert. Letzteres ist jedoch auch möglich. In letzterem Falle gibt man jedoch den Stirnflächen der Prothese vorteilhaft aus den oben dargelegten Gründen eine rotationssymmetrische Form.

Die in Fig. 8 gezeigte Prothese 35 unterscheidet sich von der Prothese 26 im wesentlichen nur dadurch, daß anstelle der zentralen Kugel ein Doppellinsenkörper 36 vorgesehen ist, bei dem dadurch zwar die Lage des genauen Schwenkpunktes der beiden Halblinsenkörper 37 und 38 gegeneinander unbestimmt ist, dafür aber die Auflagekräfte zwischen den Halblinsenkörpern und dem zentralen Doppellinsenkörper 36 günstiger sind.

Fig. 9 zeigt eine weitere Prothesenform 40, welche ebenfalls

einen oberen Halblinsenkörper 41 und einen unteren Halblinsenkörper 42 besitzt. Vorteilhaft besteht hier einer der beiden Halblinsenkörper aus einem Kunststoff, während der andere der beiden aus einem Metall besteht, welches mit dem Kunststoff gute Gleiteigenschaften hat. Der beispielsweise obere Halblinsenkörper 41 besitzt einen zentralen kugelkalottenförmigen Vorsprung 43, dessen Krümmungsmittelpunkt vorzugsweise mit dem Mittelpunkt der übrigen rotations-symmetrischen Prothese zusammenfällt. Der untere Halblinsenkörper 42 besitzt ebenfalls einen zentralen Vorsprung 44, welcher eine zentrale Ausnehmung aufweist, deren Krümmungsradius gleich dem des Kugelvorsprungs 43 ist, so daß auf diese Weise die beiden Halblinsenkörper 41 und 42 um den Prothesenmittelpunkt gegeneinander schwenkbar und drehbar ineinander gelagert sind. Ein zu starkes Gegeneinanderverschwenken der beiden Halblinsenkörper kann beispielsweise durch entsprechend dicke Bemessung der äußeren Ränder derselben verhindert werden. Es besteht jedoch auch die Möglichkeit, hier einen Füllkörper, wie beispielsweise den aus geschlossenporigem Siliconmoosgummi bestehenden Füllring 45, einzulegen. Ist der Füllring 45 nicht mit den Halblinsenkörpern 41 und 42 zusammenvulkanisiert, so können letztere auch nicht rotationssymmetrische Oberflächen haben, um eine bessere Anpassung an die Oberflächen der Wirbelkörper zu ermöglichen.

Nicht nur die Prothesen als solche, sondern auch die Teile derselben können je nach den Umständen auch abgewandelt werden. So kann beispielsweise der Füllring oder Zwischenring 28 anstelle der Doppel-T-Profilform auch eine U-Profilform erhalten. Zu diesem Zweck genügt es, den Steg des Doppel-T-Profils soweit zur Seite zu verschieben, daß er die Enden der beiden Flansche des Doppel-T-Profils an dieser Seite verbindet. Eine andere Möglichkeit besteht darin, daß man den Steg des Doppel-T-Profils überhaupt wegläßt. In diesem Falle muß allerdings auch der äußere Flansch in eine entsprechende Ringrinne der beiden Halblinsenkörper 25 eingreifen, damit er sich radial nicht verschieben läßt.

Der Zwischenkörper kann auch Löcher aufweisen, welche in diesem Fall so groß sein sollten, daß sie ein müheloses Ein- und Austreten von körpereigener Flüssigkeit gestatten. Dadurch wird ein luft- oder gasgefüllter Raum in der Prothese vermieden. Derartige Durchtrittslöcher können entweder nur im äußeren Flansch oder sowohl im äußeren Flansch als auch im inneren Flansch des Zwischenkörpers oder Füllkörpers vorgesehen sein. Vielfach wird die Anordnung dieser Löcher im äußeren Flansch allein genügen.

P a t e n t a n s p r ü c h e :

1. Bandscheibenprothese, dadurch gekennzeichnet, daß sie als zwischen zwei Wirbelkörper einsetzbares Distanzglied ausgebildet ist, welches mittels gewölbter Gleitflächen eine Neigung und/oder der Wirbelkörper gegeneinander gestattet.
2. Bandscheibenprothese nach Anspruch 1, dadurch gekennzeichnet, daß sie als oben und unten zumindest angenähert linsenförmig gewölbte Stirnflächen aufweisende Scheibe ausgebildet ist, deren Stirnflächen am Umfang einen solchen Abstand voneinander haben, daß die beiden Wirbelkörper einander bei der Krümmung der Wirbelsäule nicht berühren.
3. Bandscheibenprothese nach Anspruch 1 oder 2, dadurch gekennzeichnet, daß sie zumindest eine elastische Zwischenschicht besitzt, die sich in einer Normalebene zur Prothesenachse erstreckt.
4. Bandscheibenprothese nach Anspruch 1, 2 oder 3, dadurch gekennzeichnet, daß sie aus einem gummielastischen Werkstoff besteht.
5. Bandscheibenprothese nach einem der Ansprüche 1 bis 4, dadurch gekennzeichnet, daß sie aus zumindest zwei überei-

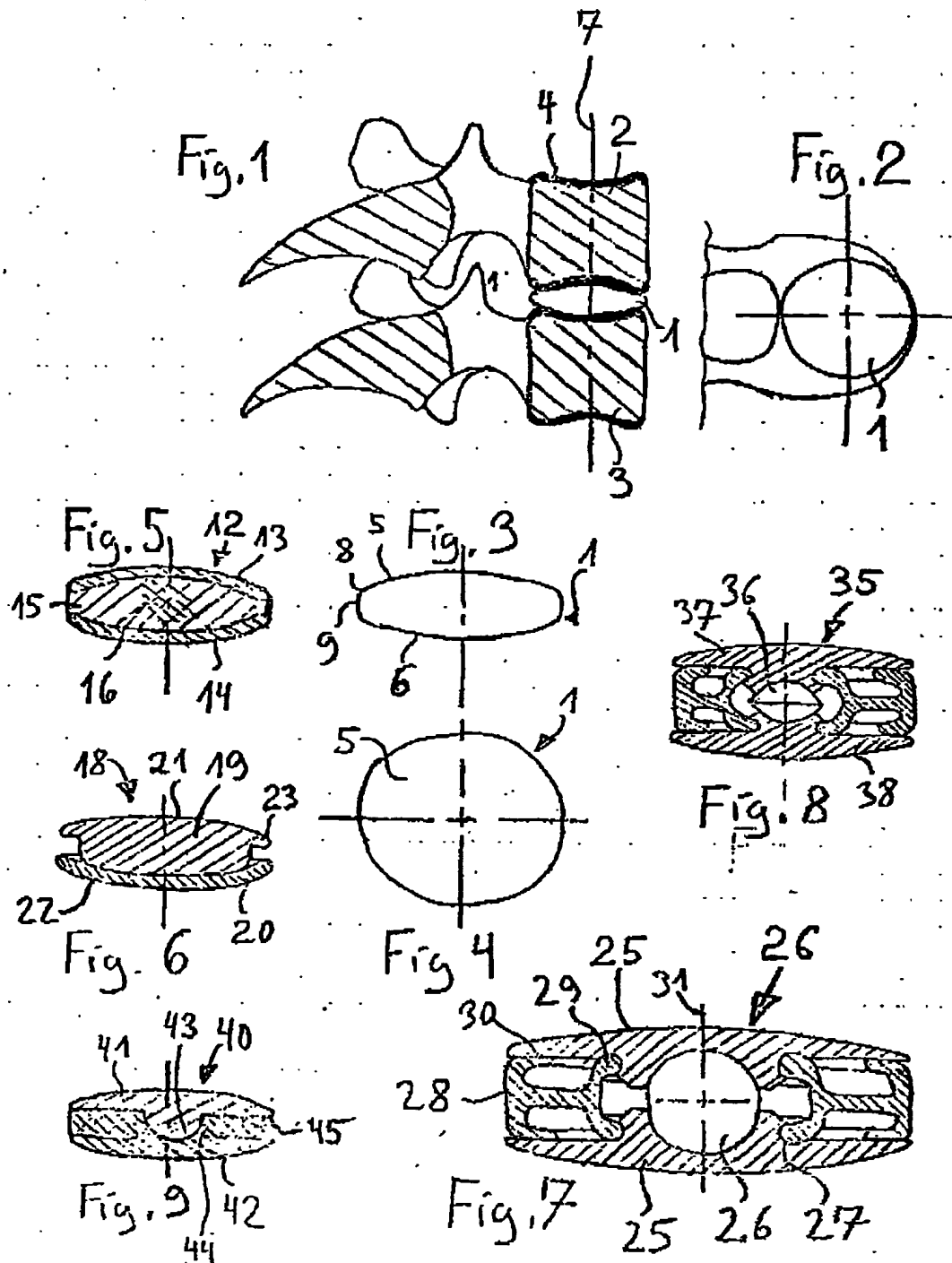
nander angeordneten gegeneinander verlagerbaren Teilen besteht, deren jeder an einem der beiden durch die Prothese verbundenen Wirbelkörper anliegt.

6. Bandscheibenprothese nach Anspruch 5, dadurch gekennzeichnet, daß sie einen Bikonvexlinsenkörper und einen Konvexkonkavlinsenkörper besitzt, in welchem ersterer gleitbar gelagert ist.

7. Bandscheibenprothese nach Anspruch 5, dadurch gekennzeichnet, daß sie zwei durch eine Schwenklagerung miteinander verbundene vorzugsweise als Halblinsenkörper ausgebildete Tragplatten aufweist.

8. Bandscheibenprothese nach Anspruch 7, dadurch gekennzeichnet, daß als Schwenklager ein zentraler Körper mit zwei Kugelkalottenoberflächen dient, auf welchen die Tragplatten mit sphärischen zentralen Ausnehmungen von zumindest angenähert gleichem Krümmungsradius aufliegen.

9. Bandscheibenprothese nach Anspruch 7 oder 8, dadurch gekennzeichnet, daß die Tragplatten im Bereich radial außerhalb der Schwenklagerung über einen gummielastischen vorzugsweise den Spalt zwischen dem Halblinsenkörper nach außen hin abdeckenden Zwischenkörper aufeinander abgestützt sind.



409827/0146

Application No. 2 263 842

Date of application: 28 December 1972

Intervertebral-disc prosthesis

The invention relates to an intervertebral disc prosthesis.

A large number of physical traumas and health impairments are known to be attributable to an intervertebral disc, one of the elastic cushions between the vertebral bodies of the spinal column, no longer doing its job properly.

According to the invention, this can in many cases be eliminated or at least alleviated in the subsequent course by replacing the intervertebral disc with a prosthesis. The intervertebral-disc prosthesis according to the invention is characterised in that it is in the form of a spacer member insertable between two vertebral bodies which by means of sliding surfaces permits inclination and/or []¹ of the vertebral bodies relative to one another. One embodiment, advantageous due to its simplicity, is characterised in that it is in the form of a disc having at least approximately lenticularly domed faces which, at the circumference, are positioned at a distance from one another such that the two vertebral bodies do not touch one another when the spinal column is bent.

In the simplest case, the intervertebral-disc prosthesis consists of a rigid body, made for example made of one of the metal alloys which are commonly used in and have proved their value for endoprostheses, or of a suitable plastics material, similarly proven for this application. Corresponding materials are known from prosthesis engineering. If the prosthesis has precise rotation-symmetrical lenticular surfaces, for example faces formed as spherical segments, before its insertion between two vertebral bodies, the top plate of the lower vertebral body and the base plate of the upper vertebral body in the region of the layer of cartilage between the actual vertebral body and the natural

¹ A noun has been omitted in the original

intervertebral disc can be prepared until the vertebral-body bearing surface produced by this preparation is at least approximately identical to the corresponding lenticular surface of the prosthesis. Furthermore, in other embodiments of the invention which are superior in various respects and will be described later, the corresponding surface of the prosthesis may be designed in accordance with the natural surface of the vertebral body, with the result that in this case milling or other preparation of the bearing surface between vertebral body and prosthesis is not necessary.

The prosthesis according to the invention has to fulfil a large number of functions simultaneously. For one thing it holds the two adjacent vertebral bodies apart in the axial direction with the result that, even when these two vertebral bodies are angled relative to one another during bending of the spinal column, butting of the two adjacent vertebral bodies can reliably be prevented. This is of considerable importance, as butting of this kind leads to extremely adverse changes in the two adjacent vertebral bodies. In order reliably to prevent butting of this kind, the intervertebral-disc prosthesis must accommodate all axial forces arising between the vertebral bodies without excessive compression. The intervertebral-disc prosthesis must furthermore possess adequate elastic strength so that when axial forces of this kind arise, they do not emerge too far in the radial direction out of the cleft between two vertebral bodies. In order to permit bending of the adjacent vertebral bodies relative to one another, in the simplest case the prosthesis is designed exactly in the form of a and preferably also polished smooth, so that the vertebral bodies themselves with their cartilage faces, which in this case should be milled as little as possible, can slide on the intervertebral-disc prosthesis. Due to the lenticular or spherical-segment design of the two faces of the intervertebral-disc prosthesis, lateral displacement of the two adjacent vertebral bodies supported one on top of the other via the prosthesis is also prevented, since the vertebral bodies are tensioned in the axial direction relative to one another under the influence of the musculature. Even if it is desirable that the vertebrae held apart by the prosthesis can be easily bent at an angle relative to one another, the two other requirements, that the vertebrae are held in alignment and prevented from butting against one another while being bent

vertebral bodies
slide on
implant

at an angle are the more important. The height of the intervertebral-disc prosthesis according to the invention is largely dependent on the size of the vertebral bodies to be separated by the prosthesis. At the margin, the thickness of the prosthesis, which in the middle is advantageously between 10 and 14 mm, should be about 5 to 10, preferably about 6 to 8 mm. At the thinnest point of the prosthesis, its diameter is advantageously of the order of 30 mm, while at the largest stated thickness it is advantageously of the order of about 40 mm.

In all embodiments of the prosthesis according to the invention it is essential that the said prosthesis must not be arbitrarily compressible, but at least in the middle should permit only slight fluctuations of the distance of the two vertebral bodies from one another, while even at the margin any compressibility that may be present should not exceed a certain quantity and should furthermore not give rise to large changes in the diameter of the prosthesis. If the prosthesis is made in one piece it may be a rigid body, as mentioned above. However, it preferably has at least one elastic intermediate layer which extends in a normal plane to the prosthetic axis (which coincides with the axis of the vertebral bodies). The elastic intermediate layer may for example be composed of a suitably ageing-resistant and physiologically innocuous silicone rubber. If measures are taken to provide, for example in the middle of the intermediate layer, a slightly elastic or completely inelastic spacer or even merely a harder region of the intermediate layer, the marginal regions can be correspondingly more elastic, meaning that the vertebral bodies separated from one another by the prosthesis can be bent at an angle relative to one another without the convex faces of the prosthesis sliding into the correspondingly concave faces of the vertebral body. This is a considerable advantage over the rigid design.

The elastic intermediate layer may for example be formed from a cylindrical disc vulcanised into place between two spherical segments. However, it may also itself have lenticular faces, which are provided with rigid coverings.

The prosthesis may also be composed entirely of a rubber-elastic material. In this case the Shore hardness should not be less than that selected for example for the road surfaces of automobile tyres. If it is desirable to use a softer, rubber-elastic material for a bulky or total prosthesis, this is permissible if the prosthesis is provided with a correspondingly rigid insert, e.g. in the form of a small, thin metal plate vulcanised into place, which prevents pronounced radial expansion of the prosthesis and thus also pronounced axial compression of the prosthesis.

The prosthesis according to the invention is preferably composed of at least two parts which are displaceable relative to one another and are arranged one on top of the other, each of which is adjacent to one of the two vertebral bodies connected via the prosthesis. In the simplest case, a structure of this type can be achieved in the way described above, in which an elastic intermediate layer has harder plates top and bottom which are at least outwardly domed. Although these parts are described as displaceable, they should not be arbitrarily displaceable relative to one. Rather they must on the one hand be bendable at an angle or inclinable relative to one another by a specific quantity (limited by the previously mentioned requirement that the two vertebral bodies must not touch one another when bent at an angle relative to one another. If at all possible, however, they must not be displaceable, or be only slightly displaceable relative to one another in a normal plane to the longitudinal axis. Although a degree of axial compressibility of the two parts is permitted, this must remain very small. The less the two parts can be pressed together axially, the more they can be inclined relative to one another without the adjacent vertebral bodies touching one another. The great advantage of this displaceable arrangement just described is due to the fact that the two mutually displaceable part now themselves perform the relative movement necessitated by bending of the spinal column between them relative to each other, not relative to the vertebral bodies.

Of importance for the question as to whether the lenticularly domed faces should be of a rotation-symmetrical design or of a design different from this, is whether the prosthesis per se is twistable by a certain amount or not. If the prosthesis is not twistable per se or

is insufficiently twistable, in order to allow the natural torsional movements of the spinal column the faces should be rotation-symmetrical, as the relative movements during twisting must then occur between the faces and the two vertebral bodies. If, on the other hand, the prosthesis is adequately twistable per se, in a departure from the rotation-symmetrical shape, the faces of the vertebral bodies can be matched more precisely to the natural shape of the top plate or base plate of the corresponding vertebral body, or they can be given another shape firmly anchored in the vertebral body.

A prosthesis composed of two parts arranged one on top of the other and displaceable relative to each other, as has just been described, can for example be produced by assembling it from a bi-convex lenticular body and a concave-convex lenticular body in which the former is slideably mounted. In this case, at least one of the two lenticular bodies is advantageously of a certain thickness at the margin, so that it can keep the two vertebral bodies apart even when bent at an angle. In this arrangement, the two lenticular bodies should be composed of an advantageous mating of materials, for example of a plastics material with a metal, which have good emergency running properties relative to one another. Suitable pairs of materials are for example known from hip replacement technology, where the cup is often manufactured from a suitable plastics material, while the ball forming the joint is made of metal. The embodiment just described has the important advantage that it not only permits movement of the adjacent vertebral bodies at an angle relative to one another, but is also in itself twistable. This means that relative motion between prosthesis and vertebral bodies is unnecessary. The design just described can also be formed elastically, by inserting an elastic intermediate layer e.g. into the biconvex lenticular body. In this embodiment, and in others, a fluid-filled flexible hollow body may also be provided in place of an elastic intermediate layer, provided that displacement of the parts of the prosthesis on both sides of the hollow body relative to one another is prevented.

A prosthesis which, while being rather more expensive to construct, satisfies the biological requirements especially fully, is achieved when, in designing the prosthesis with

two parts arranged one on top of the other and displaceable relative to one another, the latter are formed as bearing plates connected to each other via a pivot bearing and preferably designed as hemi-lenticular bodies. The term "hemi-lenticular bodies" is here used to designate two relatively flat discs each with an outer lenticular surface. The outer lenticular surface can, moreover, both be of a rotation-symmetrical design, and be better matched to the precise shape of the faces of the vertebrae. On their surfaces facing the vertebral bodies, the bearing plates may be e.g. plane and have anchoring projections in the form of spikes. In the simplest case, the pivot bearing may be formed from a short silicone-rubber body which keeps the two bearing plates sufficiently far apart and on its two faces is vulcanised together with the surfaces of the bearing plates which face one another. However, the preferred pivot bearing is a central body with two spherical-segment surfaces on which the bearing plates are mounted with corresponding sliding surfaces. The sliding surfaces are preferably spherical central recesses of at least approximately the same radius of curvature as the spherical-segment surfaces. The two spherical-segment surfaces preferably complement one another to form a spherical surface. Here too the materials are advantageously selected so that advantageous sliding properties are present between the central body and the bearing plates. The latter may, for example, be made of metal and the central body of a suitable plastics material, or vice versa.

If the prosthesis is composed of two bearing plates connected to each other via a pivot bearing, the intervening space between the central pivot bearing and the two margins of the bearing plates is advantageously filled with a elastic displacer. This displacer may for example be a ring made of closed-pore silicone rubber which completely fills the said intervening space. However, in this embodiment a body made of silicone rubber or the like is selected which has for example an approximately double-T profile, the cross-bar of the double-T profile lying in a normal plane relative to the axis of the prosthesis, and the surfaces of the two bearing plates facing one another are supported on the free margins of the flanges of the double-T profile. For the latter purpose, the two free margins of the flanges may exhibit broader regions which are adjacent to the bearing

plates. The filler is preferably rubber-elastic. If desired, it may be vulcanised together with the two bearing plates, although if this is done, the twisting ability of the prosthesis is in itself reduced. If the twisting ability of the prosthesis is to be maintained, however, this can be achieved by keeping the flanges and cross-bars of the filler relatively thin. In general, however, an embodiment which is not vulcanised together will be preferred, in which only, for example, the inner flange of the double-T profile engages with a corresponding annular groove in each case of the corresponding bearing plate and by this means also holds the parts of the prosthesis together.

It will be understood that the various features of the different embodiments described above may also be combined with one another insofar as this is advantageous. Thus for example, an annular displacer made of cellular rubber may similarly be vulcanised together with two hemi-lenticular bodies, if reduced twisting ability of the two hemi-lenticular bodies is taken into consideration.

In what follows, the subject of the invention is described in greater detail on the basis of the drawing illustrating various embodiments.

Fig. 1: A diagrammatic representation of a section in the plane of symmetry of the skeleton through two superimposed vertebrae which are supported one on top of the other by means of a prosthesis according to the invention.

Fig. 2: The top view of the anterior part of the lower vertebra in Fig. 1 and of the prosthesis according to the invention positioned on the vertebral body.

Fig. 3: A side view of the prosthesis according to Figs. 1 and 2 in approximately natural size.

Fig. 4: The top view of Fig. 3.

Fig. 5: An axial section through a second embodiment of a similarly rotation-symmetrically designed prosthesis according to the invention.

Fig. 6: Another embodiment, in the same view as in Fig. 5.

Fig. 7: An axial section, on a considerably enlarged scale, of an embodiment of the prosthesis according to the invention which is regarded as optimal.

Fig. 8: A slightly modified embodiment of the prosthesis according to Fig. 7, shown in roughly natural size.

Fig. 9: A modified embodiment of the prosthesis according to Fig. 6, shown in the same view as in Figs. 5 and 6.

Fig. 1 shows a prosthesis 1 according to the invention in its position between the base plate of an upper vertebral body 2 and the top plate of a lower vertebral body 3. The upper and lower cartilage layers of the vertebral bodies 2 and 3 are indicated by thickened defining lines 4.

The first thing which can be recognised from the drawing is that, in contrast with a natural intervertebral disc, all shown embodiments of the prosthesis according to the invention that are shown are, when viewed in the longitudinal direction of the spinal column, at least approximately round and preferably circular. In principle a non-circular design is also possible in various embodiments, such as for example the embodiment according to Figs. 6 and 7. However, in view of the considerably higher engineering costs determined thereby, however, the circular embodiment, for example in the view according to Fig. 2, is preferred.

The prosthesis according to the invention shown in Figs. 1 to 4 represents the simplest embodiment of a prosthesis. It may be composed of a rigid material, for example a metal or a plastics material, or e.g. of a silicone rubber of adequate Shore hardness.

The conditions which determine the hardness have already been set out above. Here the prosthesis consists of a bulky body which has a rotation-symmetrical upper lenticular face 5 and a lower rotation-symmetrical face 6 of the same shape. The radius of curvature of the faces 5 and 6 is on the one hand small enough to prevent lateral displacement of vertebral bodies 2 and 3 in a normal plane relative to the spine 7. On the other hand, it is sufficiently large not to exert substantial explosive forces on vertebral bodies 2 and 3. The curvature of faces 5 and 6 need not be shaped exactly like a spherical segment. Other curvatures of rotation, such as for example parabolas, are also possible for this. The crucial factor is a best possible approximation of the curvatures of rotation defining the surfaces 5 and 6 to the natural shape of the base plate and top plate of the vertebrae.

Prosthesis 1, like prosthesis 5, must be of a rotation-symmetrical design since sliding between prosthesis and vertebral body occurs in both cases during torsion of the spinal column.

Prosthesis 1 has rounded edges 8. The circumferential surface 9 is of a convex design, with the result that all surfaces show a smooth transition into one another. The height of the circumferential surface 9 is selected in such a way that when the two vertebrae kept apart by the prosthesis are bent through the largest possible anticipated angle relative to one another, the mutually opposing edges of the vertebral bodies cannot butt against one another.

The prosthesis may be composed of elastic material. However, the elasticity must not be too great, so that the prosthesis cannot be compressed in the axial direction. A prosthesis of this type made of rigid material will therefore be preferred in many cases.

Another prosthesis 12 according to the invention is shown in Fig. 5. This prosthesis has a rotation-symmetrical upper plate 13 and a reversely domed lower plate 14. The two plates may be composed, for example, from a corresponding suitable metal alloy. They are preferably of constant wall thickness, as indicated in the drawing. They are held

apart by an elastic plastic insert 15 which is vulcanised together with the two plates 13 and 14. In order to be able to hold the plastic insert 15 as elastically as possible in the marginal regions to minimise sliding of the plates 13 and 14 over the spaced vertebral bodies when the latter are inclined relative to one another, the axial compressibility of this prosthesis centrally must be small. For this purpose, the central core 16 of the rubber-elastic insert 15 is provided with a considerably harder Shore hardness. The external shape of the prosthesis 12 advantageously corresponds to that of prosthesis 1.

The intervertebral-disc prosthesis 18 shown in Fig. 6 is formed in two parts. It consists of a relatively rigid rotation-symmetrical plastics-material body 19, which co-operates with a similarly rotation-symmetrical metal dish 20. The lower surface of the plastics-material body 19 and the upper surface of the metal dish 20 have the same radius of curvature which is everywhere constant, with the result that the two parts can be twisted and inclined relative to one another and in so doing slide perfectly over one another. This has the advantage that the upper surface 21 of the body 19 may also be of a non-symmetrical design to make possible a better match to the base plate of the upper vertebral body. The same advantageously applies to the lower surface 22 of the lower part 20 of the prosthesis. When excessive displacement of the two parts 19 and 20 of the prosthesis relative to one another takes place, the circumferential margin 23 of the prosthesis butts against the margin of the other part 20 of the prosthesis, by which means once again it is ensured that the edges of the vertebral bodies do not touch one another when the vertebrae are bent at an angle relative to one another.

The prosthesis shown in Fig. 7 is composed essentially of two of the parts described above as hemi-lenticular bodies. The two hemi-lenticular bodies 25 of the prosthesis 26 shown in Fig. 7 are identical. The two faces of this prosthesis are lenticularly, indeed rotation-symmetrically or even more precisely matched to the corresponding bearing surface of the vertebral body. The two hemi-lenticular bodies 25 have, centrally in each case, a spherical bearing cup with which they are positioned adjacent to a central joint-forming ball 26, with the result that they are swivelable relative to one another about the

mid-point of this ball. They are also rotatable relative to one another. The inwardly projecting parts of the hemi-lenticular bodies 25 for forming perfect bearing surfaces for the ball 26 are positioned at a distance apart such that they do not oppose swivelling of the hemi-lenticular bodies 25 relative to one another. These protecting parts have, on both sides, annular turned grooves into which a rubber-elastic intermediate body 28 with lips 29 engages, so that it presses the two hemi-lenticular bodies 25 with slight pre-tensioning against the ball 26 which, in the case of hemi-lenticular bodies made of metal, is advantageously composed of a plastics material, or vice versa. The rubber-elastic intermediate ring 28 has a double-T profile. The lips 29 belong to the radially inner flange of this double-T profile, the cross-bar of which lies on the axis of symmetry of the prosthesis, horizontal in Fig. 7. The radially outer flange of the double-T profile of the body 28 is with its corresponding margins 30 supported against the inner surfaces of the hemi-lenticular bodies 25. By this means, with increasing horizontal sweep of the hemi-lenticular bodies 25 relative to one another, the filler 28 also with increasing force opposes further swivelling relative to one another. In order to make possible a more slight twisting of the two hemi-lenticular bodies 25 about the axis 31 relative to one another, the filler 28 is not vulcanised together with the two hemi-lenticular bodies 25. The latter is also possible, however. In the latter case, however, the faces of the prosthesis are advantageously given a rotation-symmetrical shape for the reasons explained above.

The prosthesis 35 shown in Fig. 8 differs from prosthesis 26 essentially only in that, in place of the central ball, a bi-lenticular body 36 is provided which, although the position of the precise swivelling point of the two hemi-lenticular bodies 37 and 38 relative to one another is therefore undetermined, the loading pressures between the hemi-lenticular bodies and the central bi-lenticular body 36 are more advantageous.

Fig. 9 shows another type of prosthesis 40 which similarly has an upper hemi-lenticular body 41 and a lower hemi-lenticular body 42. Here one of the two hemi-lenticular bodies is advantageously composed of a plastics material while the other one of the two

is made of a metal with good sliding properties over the plastics material. The e.g. upper hemi-lenticular body 41 has a central spherical segment-like projection 43, the curvature mid-point of which preferably co-incides with the mid-point of the rest of the rotation-symmetrical prosthesis. The lower hemi-lenticular body 42 similarly has a central projection 44, which has a central recess, the radius of curvature of which is equal to that of the ball projection 43, so that in this way the two hemi-lenticular bodies 41 and 42 are mounted one inside the other swivelably and twistably relative to one another about the mid-point of the prosthesis. Excessive swivelling of the two hemi-lenticular bodies can be prevented for example by means of correspondingly thick dimensioning of their outer margins. It is, however, also possible to insert a filler for this purpose, such as for example the filler ring 45 composed of closed-pore cellular silicone rubber. If the filler ring 45 is not vulcanised together with the hemi-lenticular bodies 41 and 42, the latter can also not have rotation-symmetrical surfaces, so as to permit a better match to the surfaces of the vertebral bodies.

Not only the prostheses as such, but also their component parts, can also be exchanged according to circumstances. For example, the filler ring or intermediate ring 28 may also be fitted with a U-profile shape instead of the double-T profile shape. For this purpose it is sufficient to displace the cross-bar of the double-T profile sufficiently far to one side that it connects the ends of the two flanges of the double-T profile on this side. Another possibility is to leave out the cross-bar altogether. In this case, however, the outer flange too must engage in a corresponding annular groove of the two hemi-lenticular bodies 25, so that it cannot be displaced radially.

The intermediate body may also have holes, which in this case should be sufficiently large to allow body fluid to flow freely in and out. Air-filled or gas-filled spaces in the prosthesis are thereby avoided. Access holes of this type may be provided either only in the outer flange or both in the outer flange and in the inner flange of the intermediate body or filler. Arrangement of these holes in the outer flange alone is often sufficient.

CLAIMS:

1. An intervertebral-disc prosthesis, characterised in that it is designed as a spacing member insertable between two vertebral bodies, which by means of domed sliding surfaces permits inclination and/or [²] of the vertebral bodies relative to one another.
2. An intervertebral-disc prosthesis according to Claim 1, characterised in that it is designed as a disc having faces at least approximately lenticularly domed top and bottom, the faces of the said disc at the circumference being positioned at a distance from one another such that the two vertebral bodies do not touch one another when the spinal column is bent.
3. An intervertebral-disc prosthesis according to Claim 1 or 2, characterised in that it has at least one elastic intermediate layer which extends in a normal plane to the prosthetic axis.
4. An intervertebral-disc prosthesis according to Claim 1, 2 or 3, characterised in that it is composed of a rubber-elastic material.
5. An intervertebral-disc prosthesis in accordance with one of Claims 1 to 4, characterised in that it is composed of at least two parts which are arranged one on top of the other and are displaceable relative to one another, each of which is adjacent to one of the two vertebral bodies connected via the prosthesis.
6. An intervertebral-disc prosthesis according to Claim 5, characterised in that has a bi-convex lenticular body and a convex-concave lenticular body in which the former is slideably mounted.

² A noun is missing in the original text at this point.

7. An intervertebral-disc prosthesis according to Claim 5, characterised in that it has two bearing plates connected to each other via a pivot bearing and preferably designed as hemi-lenticular bodies.
8. An intervertebral-disc prosthesis according to Claim 7, characterised in that a central body with two spherical-segment surfaces serves as a pivot bearing, the bearing plates with spherical central recesses of at least approximately the same radius of curvature being positioned on the said spherical-segment surfaces.
9. An intervertebral-disc prosthesis according to Claim 7 or 8, characterised in that the bearing plates are supported one on top of the other in the region radially outside the pivot bearing via a rubber-elastic intermediate body preferably covering, towards the outside, the cleft between the hemi-lenticular body.